



## Инструкция по применению

### B·R·A·H·M·S Ferritin KRYPTOR

**IVD**  
только для  
профессионального  
применения

B·R·A·H·M·S является зарегистрированной торговой маркой B·R·A·H·M·S GmbH.

Другие наименования продуктов в данном документе используются в целях идентификации; они могут являться торговыми марками и/или зарегистрированными торговыми марками соответствующих компаний.

TRACE™

**Дата**      **Данная версия заменяет все предыдущие версии.**

10.08.2011      Отличия от предыдущей версии:

- 7. Инструкция, Стабильность установленного набора
- Удалена информация о патентах на технологию TRACE

## 1 Предполагаемое применение

B·R·A·H·M·S Ferritin KRYPTOR представляет собой набор для автоматизированного иммунофлуоресцентного определения ферритина с помощью системы B·R·A·H·M·S KRYPTOR.

Измерение ферритина в сыворотке показано при

- железодефицитной анемии, т.к. уровень ферритина в сыворотке является ранним признаком недостаточного содержания железа.
- идиопатическом или вторичном гемохроматозе. Периодические измерения позволяют осуществлять врачебное наблюдение.
- наблюдении за пациентом с гемодиализом при воспалительной, гемолитической, сидеробластной анемии и бета-талассемии.
- наблюдении за некоторыми видами рака (метастатический рак молочной железы, рак легких, нейробластома, тератобластома) и гемопатией (острая лимфобластическая лейкемия, острая миелобластическая лейкемия, лимфогранулематоз и не лимфогранулематозная лимфома).

## 2 Устройства

B·R·A·H·M·S Ferritin KRYPTOR может использоваться с:

- B·R·A·H·M·S KRYPTOR
- B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact
- B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS

## 3 Введение

Ферритин является основным железосодержащим белком. Он присутствует практически во всех клетках, где он выделяет железо в растворимой форме, обеспечивая запас элемента для синтеза железосодержащих комплаундов, таких как гемоглобин. Он найден в большом количестве в макрофагах и гепатоцитах, где выполняет функцию накопления и служит для метаболических целей эритробластов. Несмотря на то, что это не транспортный белок, ферритин присутствует в малой концентрации в плазме, которая прямо пропорциональна общему содержанию железа в организме. Анализ B·R·A·H·M·S Ferritin KRYPTOR основывается на этой взаимосвязи и является идеальным неинвазивным тестом на содержание железа.

## 4 Содержание

### 4.1 Комплект

**B·R·A·H·M·S Ferritin KRYPTOR**

**CONT**

REF 814.050



срок годности - см. этикетку

Название	Количество	Качество	Описание
КРИПТАТ-КОНЬЮГАТ	<b>VIAL</b> 1 (3,8 мл)	готов к применению	Конъюгат моноклонального антитела к ферритину с крип-татом европия, буфер, бычий альбумин, неиммунизированные иммуноглобулины мыши, фторид калия.
РАЗБАВИТЕЛЬ Б	<b>VIAL</b> 1 (4,9 мл)	готов к применению	Сыворотка новорожденного теленка, азид натрия
XL665-КОНЬЮГАТ	<b>VIAL</b> 1 (4,5 мл)	готов к применению	Моноклональное антитело к ферритину, конъюгированное с XL665, буферный раствор, коровий альбумин, неиммунизированные иммуноглобулины мыши, фторид калия.
Карта со штрих-кодом	1	готов к применению	см. руководство пользователя по применению B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/ KRYPTOR compact PLUS. На карте со штрих-кодом указана вся информация, необходимая для регистрации новой партии реагента.

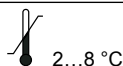
## 4.2 Аксессуары

### B-R-A-H-M-S Ferritin KRYPTOR CAL

CAL

Не входит в комплект.

REF 81491



2...8 °C



срок годности - см. этикетку

**Предполагаемое применение:** Для перенастройки калибровочной кривой, B-R-A-H-M-S сохраненной в памяти KRYPTOR/KRYPTOR compact.

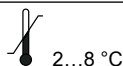
Название	Количество	Качество	Описание
B-R-A-H-M-S Ferritin KRYPTOR CAL	VIALS 6 (0,65 мл)	готов к применению	Высокоочищенный человеческий ферритин в сыворотке человека
Карта со штрих-кодом	1	готова к применению	см. руководство по применению B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS. Карта со штрих-кодом содержит информацию о номере партии калибратора, включая его концентрацию.

### B-R-A-H-M-S Ferritin KRYPTOR QC

CONTROL

Не входит в комплект.

REF 81492



2...8 °C



срок годности - см. этикетку

**Предполагаемое применение:** Встроенный контроль качества в B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS для анализа.

Название	Количество	Качество	Описание
B-R-A-H-M-S Ferritin KRYPTOR QC Control 1	VIALS 3 (2,0 мл)	LYOPH	Высокоочищенный человеческий ферритин в сыворотке человека
B-R-A-H-M-S Ferritin KRYPTOR QC Control 2	VIALS 3 (2,0 мл)	LYOPH	Высокоочищенный человеческий ферритин в сыворотке человека
Карта со штрих-кодом	1	готова к применению	см. руководство по применению B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS. Карта со штрих-кодом содержит информацию о номере партии контрольного средства, включая целевую концентрацию, полученные стандартные отклонения и допустимые диапазоны концентрации. Эта информация выводится на экран B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS в разделе контроля качества.
Наклейки со штрих-кодом	20 для каждого контрольного средства	готовы к применению	см. руководство по применению B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS. Наклейки со штрих-кодом используются для идентификации проверок при проведении анализа в B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS.

## 4.3 Прочие принадлежности

Не входит в комплект.

### B-R-A-H-M-S Расходные материалы KRYPTOR

Название	REF
B-R-A-H-M-S KRYPTOR BUFFER	89970
B-R-A-H-M-S KRYPTOR SOLUTION 1	89971
B-R-A-H-M-S KRYPTOR SOLUTION 2	89972
B-R-A-H-M-S KRYPTOR SOLUTION 3	89973
B-R-A-H-M-S KRYPTOR SOLUTION 4	89974
B-R-A-H-M-S KRYPTOR DILCUP	89975
B-R-A-H-M-S KRYPTOR REACT	89976

### B-R-A-H-M-S Расходные материалы KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS

Название	REF
B-R-A-H-M-S KRYPTOR BUFFER	89970
B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact SOLUTION 1	89981
B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact SOLUTION 2	89982
B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact SOLUTION 3	89983
B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact SOLUTION 4	89984
B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact DILCUP	89985
B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact REACT	89986

## 5 Меры предосторожности

	Соблюдать указания, приведенные в инструкции по использованию B-R-A-H-M-S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS и в данном документе.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Не использовать после даты годности, указанной на этикетке.</li> <li>Не смешивать реагенты из различных наборов.</li> <li>Не разделять компоненты одного комплекта.</li> <li>Не допускать загрязнения реагентов микробами.</li> <li>До принятия мер результаты данного анализа следует сопоставить с данными клинического обследования, историей болезни пациента и другими данными.</li> </ul>
	<p><b>Набор содержит фторид калия KF:</b></p> <p><b>Xn Вредное вещество</b></p> <p><b>R 20/21/22:</b> Опасно при вдыхании, контакте с кожей и проглатывании.</p> <p><b>S 22:</b> Не вдыхать пыль.</p> <p><b>S 24:</b> Избегать контакта с кожей.</p>
	<p><b>Для реагентов, содержащих азид натрия в концентрациях &lt; 0.1 %:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Не допускать попадания этих реагентов внутрь и их контакта с кожей и слизистыми оболочками.</li> <li>Во избежание образования крайне взрывоопасных азидов металлов избегать контакта реагентов с тяжелыми металлами (свинцом, медью и т.п.).</li> </ul>
	Исходные материалы человеческого или животного происхождения, содержащиеся в реагентах, были протестированы с одобренными наборами и дали отрицательный результат при исследовании на антитела anti-HIV 1, anti-HIV 2, anti-HCV и HBs-антиген. Однако, ввиду того, что невозможно гарантировать отсутствие в таких продуктах вирусов гепатита, ВИЧ или иных вирусных инфекций, со всеми исходными материалами человеческого или животного происхождения следует обращаться как с потенциально инфекционными.

	Соблюдать общепризнанные меры предосторожности и лабораторные правила при работе с реагентами и пробами. – Не пипетировать ртом. – Помыть руки после работы.
 	– Перед работой надевать спецодежду, защитные перчатки и очки.
 	– Запрещается питьё, прием пищи и курение в помещениях, где работают с реагентами или пробами.
	– Удалить загрязнения промокательной бумагой. – Все материалы, использованные для очистки, подлежат утилизации как инфекционные лабораторные отходы. – Не допускать попадания в канализацию, водоемы и почву.
	– Использованные пластины с реагентами и наборы реагентов утилизировать как потенциально инфицированные лабораторные отходы согласно местным нормативам. – Пустые контейнеры возвращать в местные пункты переработки.

## 6 Принцип


Принцип измерения в B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS основан на технологии TRACE™ (усиленное излучение криптата с временным разрешением), при которой с временной задержкой измеряется сигнал от иммунного комплекса. Основой технологии TRACE™ является безызлучательная передача энергии от донора (клеткообразная структура с ионом европия в центре [криптит]) к акцептору, который является частью химически модифицированного, светособирающего водородоселевого протеина (XL 665). Близость донора (криптата) и акцептора (XL 665), когда они являются частью иммунного комплекса, и перекрытие спектра излучения донора и спектра абсорбции акцептора, с одной стороны, усиливают флуоресцентный сигнал криптата, а с другой стороны, увеличивают время жизни сигнала акцептора, позволяя измерить флуоресценцию с временной задержкой.

**Точное измерение концентрации аналита:** При возбуждении образца азотным лазером с частотой 337 нм донор (криптит) излучает сигнал большой длительности в миллисекундном диапазоне с частотой 620 нм, тогда как акцептор (XL 665) формирует сигнал малой длительности в наносекундном диапазоне с частотой 665 нм. При соединении двух компонентов в один иммунный комплекс усиление сигнала и увеличение долговечности сигнала акцептора происходит на частоте 665 нм и поэтому может быть измерено в микросекундах. Этот сигнал большой длительности пропорционален концентрации измеряемого аналита.

**Надежное предотвращение интерференции:** Неспецифические сигналы, например, сигналы краткосрочного и несвязанного акцептора XL 665 и сигналы со средней специфичной интерференцией в зависимости от естественной флуоресценции пробы, исключаются путем временной задержки флуоресцентного измерения. Сигнал, формируемый криптитом на частоте 620 нм, служит как внутреннее опорное значение и измеряется одновременно с сигналом акцептора большой продолжительности с частотой 665 нм, который является специфическим сигналом. Мешающие воздействия, такие как замутненная сыворотка, автоматически корректируются посредством рассчитанного внутренними средствами соотношения значений интенсивности на этих длинах волны.

## 7 Инструкции

Объем пробы .....	26 мкл
Период инкубации .....	19 мин
Результаты приведены в .....	нг/мл
Переводной коэффициент .....	1 нг = 1 IU 2nd IRP WHO 80/578
Диапазон прямого измерения .....	0,8...1200 нг/мл
Диапазон измерения при автоматическом разведении .....	0,8...500 000 нг/мл
Тип пробы .....	сыворотка, гепариновая плазма
Стабильность установленного набора .....	29 дней
Калибратор .....	1 пункт
Стабильность калибровки .....	15 дней
Принцип анализа .....	сэндвич

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Если анализ предполагается выполнить в течение 24 часов с момента взятия крови, то образцы можно хранить при температуре 2...8 °С. В противном случае их следует разделить на доли и хранить в замороженном виде (-20 °С).</li> <li>• Повторное замораживание и оттаивание не рекомендуются.</li> <li>• Не использовать цитратную плазму.</li> <li>• Разместить пробу в пробирке, пригодной для использования в B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS (диаметр 11–17 мм). Это может быть первичная пробирка.</li> <li>• Пробирка для пробы должна иметь дополнительный объем, который зависит от диаметра пробирки. Для пробирки диаметром 13 мм требуются дополнительные пробы объемом 150 мкл пробы.</li> <li>• Если пользователем или автоматически затребовано разведение, необходимый объем пробы составит максимум 26 мкл.</li> <li>• Иктерические, гемолитические и гиперлипемические образцы, а также образцы замутненные или содержащие фибрин, могут дать неточные результаты. Приборы B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS сигнализируют о таких образцах.</li> </ul>
---	--

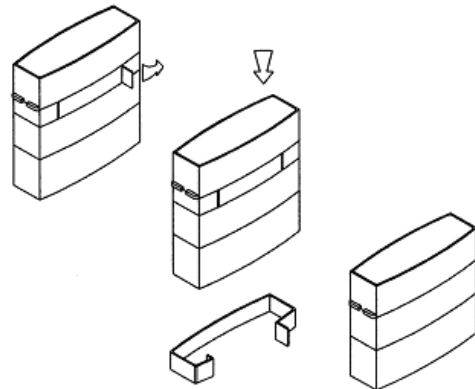
Порядок работы и обслуживания B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS описан в руководстве по применению.

После вскрытия упаковку реагента можно хранить в специально отведенном месте B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS. Каждая упаковка реагента имеет индивидуальный идентификатор (штрих-код), а предельный срок использования после вскрытия контролируется прибором.

### Ниже указан порядок подготовки реагента:

- Удалить гарантийную ленту с упаковки.
- Вдавить язычок, сильно нажав на него (см. рисунок ниже).

Полностью снять пленку.



Вскрытие набора

**Примечание:** Всегда осторожно обращайтесь с упаковкой реагента во избежание образования пены или пузырьков. Образовавшаяся пена/пузырьки могут повлиять на правильность обнаружения реагента, а также на правильность его дозирования. Во избежание присутствия пены/пузырьков предлагается выдержать набор в приборе B·R·A·H·M·S

KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS в течение 5...10 минут перед его использованием.

Создавать калибровочную кривую для B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS не требуется.

Прибор запоминает требуемую информацию после считывания штрих-кода с карты реагента. Калибровку следует проводить для каждой новой партии реагентов и затем регулярно повторять. B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS автоматически сигнализирует о необходимости калибровки. На экран могут выводиться как сохраненная в памяти, так и перенастроенная калибровочная кривая.

Выполняются следующие шаги:

- Коньюгаты и пробы помещаются в реакционную пластину, и выдаваемый сигнал периодически измеряется.
- Пробы с концентрациями выше диапазона прямого измерения обнаруживаются в первые несколько минут инкубации, затем автоматически разводятся и повторно анализируются.
- После измерения флуоресцентного сигнала данные, полученные от программы, сравниваются с хранимой в памяти калибровочной кривой.

## Калибровка **CAL**

- Калибровку следует производить для каждой новой партии реагентов, затем она регулярно повторяется автоматически под контролем B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS с целью настройки калибровочной кривой.
- Использовать калибратор только один раз.
- Не оставлять калибратор при комнатной температуре или на диске дольше 2 часов.
- Штрих-код калибратора следует считывать для каждой новой партии калибраторов.
- Подробную информацию см. в руководстве по применению B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS.

## Контроль **CONTROL**

- Рекомендуется проводить контроль один раз в день, но не реже, чем после каждой калибровки.
- Контрольная пробирка обрабатывается непосредственно, как пробирка с пробой.
- Восстановить содержимое каждого пузырька объемом дистиллированной воды (рекомендуемая проводимость - менее 50 мкСм/см), указанным на этикетке пузырька.
- Оставить на 15 мин до полного растворения лиофилизата.
- Осторожно встряхнуть после восстановления.
- После восстановления не хранить пузырек более 8 часов при 18...25 °C или более 24 часов при 2...8 °C.
- Рекомендуется разделить содержимое восстановленного пузырька на доли, которые можно хранить в замороженном виде при температуре -20 °C не более 1 месяц.
- Использовать одну из пробирок немедленно для измерения.
- После оттаивания доли, осторожно перемешать и немедленно использовать для измерения.
- После оттаивания контрольную долю нельзя снова замораживать.
- Этикетки со штрих-кодом используются для идентификации проб при проведении анализа в B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS.
- Штрих-код контрольного набора следует вводить для каждой новой партии контрольного средства.
- Подробную информацию см. в руководстве по применению B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS.

## 8 Контроль качества

Правила лабораторной практики требуют, чтобы регулярно измерялись контрольные образцы для обеспечения качества получаемых результатов. Данные образцы должны обрабатываться точно так же, как и образцы анализа, при этом рекомендуется оценивать результаты с использованием статистических методов.

При необходимости B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS могут автоматически проверять качество исследований через определенные интервалы, путем статистического анализа на основе графиков Леви Дженнингса.

Необходимо выполнять национальные нормативы по обеспечению качества количественных тестов в медицинской лаборатории (текущая версия). Например, точность и безошибочность теста следует контролировать с помощью внутренних лабораторных и/или специально закупаемых контрольных материалов. При получении недостоверных контрольных значений действуйте в соответствии со стандартными ин-

струкциями по лабораторной диагностике, чтобы определить причину и принять меры по устранению.

## 9 Нормированный диапазон

### Нормальные испытуемые

	5-й процентиль (нг/мл)	Среднее (нг/мл)	95-й процентиль (нг/мл)
Женщины не в период менопаузы n = 101	6	31	121
Мужчины n = 145	32	117	274

**Примечание:** Рекомендуется для каждой лаборатории создать собственные эталонные диапазоны на основе репрезентативных групп пациентов и/или проверить правильность параметров предлагаемого производителем тестового набора. Приведенные выше значения получены на основе сыворотки и являются ориентировочными.

## 10 Эффективность анализа

### Предел обнаружения

Предел обнаружения, рассчитанный на основе профиля погрешностей, составляет 0,8 нг/мл с вероятностью 95 %.

### Чувствительность

Функциональная чувствительность анализа, рассчитанная путем определения точности в рамках нескольких исследований 20 % КВ, оценивается на уровне 4,4 нг/мл.

### Специфичность

Неприменимо. Антитела, использованные в данном анализе, позволяют провести специфическое измерение уровня L-изоферритина.

### Точность / Линейность

Разведение высококонцентрированных проб показало скорость восстановления от 90 % до 110 %.

### Точность / Эффект насыщения реакции

Эффект насыщения реакции (High Dose Hook) не наблюдался вплоть до 300 000 нг/мл.

### Погрешность / Воспроизводимость для коэф. вариации в рамках одного исследования

Эти результаты были получены с использованием образцов, содержащих различные концентрации элемента.

Конц. (нг/мл)	КВ в рамках одного анализа
~ 25	< 6 %
~ 500	< 3 %
> 1000	< 2 %

### Погрешность / Воспроизводимость для коэф. вариации в рамках нескольких исследований

Эти результаты были получены с использованием образцов, содержащих различные концентрации элемента.

Конц. (нг/мл)	КВ между разными анализами
~ 25	< 10 %
~ 500	< 6 %
> 1000	< 5 %

## Повреждающие факторы

Фактор	Описание
Гемоглобин	отсутствует значительный эффект до 5 г/л
Билирубин	отсутствует значительный эффект до 40 мг/дл
Триглицериды	отсутствует значительный эффект до 5 г/л

## Прслеживаемость

– неприменимо –

## 11 Библиография

### Analyte

- [1] Güngör T, Rohrbach E, Solem E, Kaltwasser JP, Kornhuber B. Logarithmic quantitation model using serum ferritin to estimate iron overload in secondary haemochromatosis. Arch Dis Child. 1996;74(4):323-7.
- [2] Özen H, Uygur C, Sahin A, Tekgül S, Ergen A, Remzi D. Clinical significance of serum ferritin in patients with renal cell carcinoma. Urol. 1995;46(4):494-8.

- [3] Kalantar-Zadeh K, Höffken B, Wunsch H, et al. Diagnosis of iron deficiency anemia in renal failure patients during the post-erythropoietin Era. Am J kidney Dis. 1995;26(2):292-9.
- [4] Landenstein R, Urban C, Gadner H et al. First experience with prognostic factors in unselected neuroblastoma patients. The austrian neuroblastoma 87 study. Eur J cancer. 1995;31A(4):637-41.
- [5] Phatak P D, Cappuccio J D. Management of hereditary hemochromatosis. Blood Rev. 1994;8:193-8.
- [6] Sknine B S, Whittaker P, Cooke A, James D. Ferritin excretion and iron balance in humans. Br J Haematol. 1995;90:681-7.
- [7] Withold W, Neumayer C, Beyrau R, Heins M, Schauseil S, Rick W. Efficacy of transferrin determination in human sera in the diagnosis of iron deficiency. Eur J Clin Chem Clin Biochem. 1994;32(1)19-25.

## Технология

- [A] Mathis G, Lehn JM.: Trace – Another Story of Time. Isotopics 1995; Vol. 9.
- [B] Mathis G. , Clin. Chem. 1993; 39:1953-9.
- [C] B·R·A·H·M·S руководство по применению KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS.
- [D] B·R·A·H·M·S руководство KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS.

## 12 Символы

Символы, используемые в инструкции по использованию и при маркировке B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact/KRYPTOR compact PLUS продуктов.

Символ	Применение	Символ	Применение	Символ	Применение
<b>Intended Use</b>	Ссылка на соответствующее медицинское оборудование	<b>IVD</b>	Медицинское оборудование для диагностики in vitro	<b>LOT</b>	Код партии
<b>CONT</b>	Содержание	<b>CAL</b>	Калибратор	<b>CONTROL</b>	Контрольный материал
<b>BUF</b>	Буферный раствор	<b>SOLN 1</b>	B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 1/B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 1	<b>SOLN 2</b>	B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 2/B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 2
<b>SOLN 3</b>	B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 3/B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 3	<b>SOLN 4</b>	B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 4/B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 4	<b>CONT BAGS</b>	Пакеты в комплекте
<b>BAGS</b>	Пакеты	<b>CONT PLATES</b>	Пластины в комплекте	<b>PLATES</b>	Пластины
<b>CONT VIALS</b>	Флаконы в комплекте	<b>VIALS</b>	Флаконы	<b>VIAL</b>	Флакон
<b>H<sub>2</sub>O</b>	Использовать указанное количество дистиллированной воды (рекомендуется проводимость менее 50 мкСм/см) для восстановления, напр., 0,75 мл	<b>LYOPH</b>	Подвергнуто лиофилизации, сублимационной сушке	<b>RCNS</b>	Восстановить
	Производитель		Использовать до		«Зелёная точка» (утилизация по немецкому законодательству)
<b>®</b>	Зарегистрированная торговая марка	<b>TM</b>	Торговая марка	<b>REF</b>	Артикул/каталожный номер
	Содержимого достаточно для (N) тестов, напр., 50		См. инструкцию по использованию		См. прилагаемый компакт-диск
	Биологическая опасность		Надеть защитные перчатки		Надеть защитные очки
	Промыть руки		Указывающий символ общего характера		Запрещающий символ общего характера
	Не курить		Не принимать пищу и питье		Вредное вещество

Символ	Применение	Символ	Применение	Символ	Применение
	Раздражающее вещество	TRACE	Торговая марка технологии TRACE™		Маркировка соответствия нормам CE согласно Директиве 98/79/ЕС для медицинских приборов диагностики in vitro
	Маркировка соответствия нормам CE согласно Директиве 98/79/ЕС для медицинских приборов диагностики in vitro, приложение II с рег. номером уведомленного органа		Ограничение по температуре		Не использовать повторно
	Внимание! См. прилагаемые документы.		Действия при случайном выбросе		Отходы
	Только для оценки функционирования в соответствии с Директивой IVD				